

3. Sitzung der BfR-Kommission für Ernährung, diätetische Produkte, neuartige Lebensmittel und Allergien

Protokoll vom 05. Juni 2009

1 Begrüßung durch den Kommissionsvorsitzenden

Der Vorsitzende der BfR-Kommission für Ernährung, diätetische Produkte, neuartige Lebensmittel und Allergien, Professor Dr. Helmut Heseke, begrüßte die Anwesenden und eröffnet die 3. Kommissionssitzung.

2 Mündliche Abfrage der Erklärung zu evtl. Interessenkonflikten

Es wurde festgestellt, dass seitens der Kommissionsmitglieder keine Interessenkonflikte zu den von der Kommission zu behandelnden Themen bestehen.

3 Maßnahmen zur Verringerung des Salzgehaltes in Lebensmitteln

3.1 Anlass

Auf EU-Ebene werden derzeit Maßnahmen zur Verringerung des Salzgehaltes in verschiedenen Lebensmitteln diskutiert, um die Salz-Aufnahme der Bevölkerung aus gesundheitlichen Gründen zu verringern. Aufgrund der kontrovers geführten Diskussionen zu diesem Thema und zur Klärung der Evidenzlage, hatte das BMELV neben anderen Institutionen das BfR um Stellungnahme zu folgenden Fragen gebeten:

- Wie hoch ist die derzeitige Salz-Aufnahme der deutschen Bevölkerung? Gibt es bestimmte Bevölkerungsgruppen mit einer besonderen (beachtenswerten) Salzaufnahme?
- Welche Lebensmittel(gruppen) schlagen bei der Aufnahme in welcher Menge zu Buche? Gibt es Lebensmittel(gruppen) mit auffallend hohem oder „übermäßigem“ Salzgehalt? Gibt es Anmerkungen zur Variabilität des Salzgehaltes in vergleichbaren Lebensmitteln?
- Welcher Evidenz-Grad liegt dem Zusammenhang zwischen Salz und Bluthochdruck zugrunde und wie relevant ist dieser (Vergleich zu Zusammenhängen zwischen Gewichtsreduktion, kaliumreiche Ernährung etc. auf der einen Seite und Bluthochdruck auf der anderen). Wo liegt die gesundheitlich definierte Grenze für die tägliche Salzaufnahme?
- Lassen sich vorliegende Erkenntnisse über die Wirksamkeit einer Salzreduktion auf die Situation der Allgemeinbevölkerung übertragen. Gibt es Bevölkerungsgruppen, für die eine Salzreduktion nachteilig sein könnte? Was weiß man über Tendenzen, salzreduzierte Gerichte nachzusalzen?
- Gibt es aus Sicht des BfR weitere Aspekte der Salzaufnahme, die Entscheidungen über Maßnahmen zugrunde gelegt werden sollten?

In einer Stellungnahme vom 30. Juli 2008

(http://www.bfr.bund.de/cm/208/bfr_empfiehl_t_massnahmen_zur_verringerung_des_salzgehaltes_in_lebensmitteln.pdf) kommt das BfR zu dem Schluss, dass die Salzaufnahme der deutschen Bevölkerung zu hoch ist und nachteilige Effekte bei einer moderaten Kochsalzreduktion auf 5-6 g nicht zu erwarten sind. Das BfR empfiehlt, den Wissensstand der Bevölkerung über den Zusammenhang zwischen Salzkonsum und Gesundheit zu verbessern und den Salzgehalt verarbeiteter Lebensmittel zu optimieren.

In einer früheren im Internet veröffentlichten Stellungnahme vom August 2001 (http://www.bfr.bund.de/cm/208/gesundheitsliche_bewertung_des_salzgehalts_industriell_vor_gefertigter_gerichte.pdf) vertrat das BfR (damals BgVV) den Standpunkt, dass es wissenschaftlich nicht bewiesen sei, dass eine bevölkerungsweite Kochsalzrestriktion geeignet ist, das Risiko des Bluthochdrucks in der gesunden deutschen Bevölkerung deutlich zu reduzieren und lehnte daher allgemeine, bevölkerungsweite, restriktive Maßnahmen in diesem Zusammenhang ab.

Im Rahmen der BfR-Kommissionssitzung wurde die aktuelle Stellungnahme des BfR zur Diskussion gestellt und anhand der Fragen des BMELV diskutiert, ob eine Beschränkung der Kochsalzaufnahme für die Gesamtbevölkerung sinnvoll sei. Zu diesem Thema wurde zunächst von zwei externen Sachverständigen ein Vortrag gehalten, die zu dieser Frage einen kontroversen Standpunkt vertraten.

Die Diskussion dieses Themas im Rahmen der Kommissionssitzung sollte zur Vorbereitung eines demnächst vom BfR zu diesem Thema geplanten Expertengesprächs dienen, zu dem in- und ausländische Experten auf diesem Sachgebiet sowie verschiedene Fachgesellschaften geladen werden sollen.

Zu diesem Zweck wurden die Kommissionsmitglieder gebeten, geeignete Experten vorzuschlagen und gegebenenfalls zusätzliche, über die vom BMELV hinausgehende Fragen zu benennen, die im Rahmen eines Expertengesprächs zur Diskussion gestellt werden sollten. Ziel des Expertengesprächs ist es, eine wissenschaftliche Grundlage für die Erstellung einer deutschen Position zu dieser Fragestellung zu erarbeiten.

3.2 „Beschränkung der Kochsalzaufnahme für die Gesamtbevölkerung?“

Vortrag von Prof. Dr. med. Martin Middeke (Pro) -

Prof. Middeke vom Blutdruckinstitut München leitete den Tagesordnungspunkt mit einem Vortrag zum Thema „Beschränkung der Kochsalzaufnahme für die Gesamtbevölkerung?“ ein. Er stellte heraus, dass Bluthochdruck an erster Stelle der weltweit führenden Risikofaktoren für Mortalität und Morbidität steht. Laut Bundesgesundheitsurvey gibt es in Deutschland ca. 30 % kontrollierte, d.h. bekannte und behandelte Hypertoniker. Als Ursachen der primären Hypertonie werden u. a. benannt: Genetische Faktoren (familiäre Hypertonie, Salzsensitivität), Ernährung (u. a. hoher Alkohol- und Salzkonsum), Lebensstil, Übergewicht, Bewegungsmangel und Stress. Prof. Middeke stellte einige epidemiologische, experimentelle und klinische Studien vor, die nach seiner Auffassung eindeutig den blutdrucksteigernden Effekt von überhöhtem Kochsalzkonsum nachweisen. Aus seiner Sicht sei der Nutzen einer generellen Reduktion der Kochsalzaufnahme eine Absenkung des durchschnittlichen Blutdrucks der Gesamtbevölkerung und in Folge dessen eine Reduktion der Hypertonie-Inzidenz und kardiovaskulärer Erkrankungen. Eine erhöhte Kochsalzaufnahme stelle auch blutdruckunabhängig einen kardiovaskulären Risikofaktor dar.

Da die deutsche Bevölkerung durchschnittlich täglich ca. 8-12 g Kochsalz aufnimmt, der tägliche Bedarf aber nur ca. 3 g beträgt, nimmt sie 4-mal so viel Salz auf, wie sie benötigt. Gleichzeitig sei auch die Kaliumaufnahme nicht optimal. Der generelle Kochsalzverbrauch sollte nach seiner Ansicht auf 5-6 g reduziert und die Kaliumzufuhr von 3 g KCl auf 6 g/Tag erhöht werden.

Die Primärprävention von Herz-Kreislaufkrankungen sei am einfachsten durch Reduktion der täglichen Kochsalzaufnahme zu erreichen. Da sich 80 % des täglich aufgenommenen

Kochsalzes in industriell vorgefertigten Lebensmitteln verberge, sollte der Kochsalzgehalt dieser Lebensmittel reduziert werden. Wichtig sei auch eine generelle einfache Kennzeichnung des Kochsalzgehaltes auf Lebensmitteln, z. B. eine Ampelkennzeichnung nach britischem Vorbild. Prof. Middeke betonte die Wichtigkeit der „Primordialen Prävention“, d. h. der Verhinderung der Hypertoniemanifestation bei Kindern. Dies werde am besten erreicht durch Maßnahmen/Empfehlungen zur Gewichtsnormalisierung, Ernährungsumstellung (Salz, Kalium) und durch Steigerung der körperlichen Aktivität.

Vortrag von Prof. Dr. med. Karl-Ludwig Resch (Contra)

Prof. Dr. med. Karl-Ludwig Resch vom Deutschen Institut für Gesundheitsforschung Bad Elster vertrat die Meinung, dass ein eindeutiger wissenschaftlicher Nachweis für eine Kausalbeziehung zwischen Kochsalzkonsum und Hypertonie bislang nicht festgestellt wurde. Grundlage für die Postulierung dieses Kausalzusammenhanges waren nach seiner Aussage u. a. epidemiologische Untersuchungen, die auf eine statistische Korrelation zwischen der täglichen Kochsalzaufnahme in verschiedenen Ländern und der Prävalenz der Hypertonie hinwiesen. Daraus wurde für den Kochsalzkonsum eine kausale pathogenetische Rolle abgeleitet. Dies ist nach seiner Ansicht methodisch problematisch, da sich aus Korrelationsanalysen keine Kausalitäten ableiten ließen.

Der marginale Effekt einer Kochsalzreduktion auf den Blutdruck bei Normotonikern rechtfertige seiner Ansicht nach keine generelle Empfehlung, die Kochsalzaufnahme zu verringern. Abgesehen von der Subgruppe der salzsensitiven Hypertoniker lasse sich auch bei Hypertonikern durch Reduktion der täglichen Kochsalzzufuhr nur eine moderate Absenkung des Blutdrucks erreichen. Nach seiner Auffassung zeigten andere Maßnahmen wirkungsvollere Effekte (Gewichtsreduktion, Bewegung, gesunde und gezielte Diätformen).

Auch der wissenschaftliche Nachweis eines Zusammenhangs zwischen Kochsalzaufnahme und Herz-Kreislaufkrankungen steht nach Meinung von Prof. Resch noch aus. In einer großen prospektiven Studie zeigte sich eine inverse Korrelation zwischen Salzkonsum und kardiovaskulärer Mortalität (NHANES I).

Prof. Resch stellte einen Cochrane Review vor, dessen Ergebnisse darauf hinweisen, dass eine kochsalzarme Diät auch ungünstige metabolische Veränderungen zur Folge haben und kardiovaskuläre Risikoparameter erhöhen können. So führte eine Erniedrigung der Kochsalzaufnahme zu einem signifikanten Anstieg von Renin, Aldosteron, Noradrenalin, Cholesterin und LDL-Cholesterin sowie zu einem Anstieg der Triglyzeride und Adrenalin (Jürgens G and Graudal NA 2004). Eine Kochsalzreduktion könne zudem insbesondere bei älteren Menschen zu einer Hypohydratation führen.

In einer von Prof. Resch vorgestellten Studie wurde herausgefunden, dass regelmäßiges Zusalzen bei Mahlzeiten häufig assoziiert ist mit einem schlechten Gesundheitszustand und Verhaltensweisen, die sich ungünstig auf die Gesundheit auswirken, vor allem Rauchen. Daher gab er zu bedenken, dass erhöhte Salzaufnahme möglicherweise nicht als eigenständiger pathogenetischer Faktor für die Entwicklung eines erhöhten Blutdrucks angesehen werden kann, sondern möglicherweise nur ein Indikator darstellt für einen generell ungesunden Lebensstil.

Zum Schluss wies Prof. Resch noch auf den Publication Bias hinsichtlich des Themas „Salzaufnahme und Blutdruck“ hin. Nach seiner Aussage lässt sich feststellen, dass Studien, die einen positiven Zusammenhang zwischen Kochsalzaufnahme und Blutdruck aufweisen, bevorzugt veröffentlicht wurden.

3.3 Diskussion

Die Diskussion wurde geführt anhand der vom BMELV an das BfR gerichteten Fragen.

Wie hoch ist die derzeitige Salz-Aufnahme der deutschen Bevölkerung? Gibt es bestimmte Bevölkerungs-Gruppen mit einer besonderen (beachtenswerten) Salzaufnahme?

Die durch die Daten der Nationalen Verzehrsstudie II ermittelte Höhe der Kochsalzaufnahme der deutschen Bevölkerung ergab eine derzeitigen mediane Salzaufnahme bei Männern von 8,17 g/Tag und bei Frauen von 6,04 g/Tag.

Nach Meinung der BfR-Kommission müsse berücksichtigt werden, dass es in der Bevölkerung Gruppen gibt, die diese Werte erheblich überschreiten, z. B. durch die häufige Aufnahme von Convenience-Produkten und Fast Food sowie durch starkes Zusalzen.

Die tatsächliche Aufnahme werde daher nicht vollständig erfasst und möglicherweise bis zu 50 % unterschätzt, da die Aufnahmeberechnungen auf den Daten des Bundeslebensmittelschlüssels II.3 beruhen, der Convenience-Produkte noch nicht berücksichtige. Zudem wird der Kochsalzgehalt dieser Produkte in der Regel bei der Nährwertkennzeichnung nicht angegeben.

Das Robert Koch-Institut wird daher zukünftig zusätzlich die renale Natriumausscheidung repräsentativ erfassen, um realistischere Daten der Kochsalzaufnahme zu erhalten.

Welche Lebensmittel(gruppen) schlagen bei der Aufnahme in welcher Menge zu Buche? Gibt es Lebensmittel(gruppen) mit auffallend hohem oder „übermäßigem“ Salzgehalt? Gibt es Anmerkungen zur Variabilität des Salzgehaltes in vergleichbaren Lebensmitteln?

Den größten Anteil an der Salzaufnahme bei Jugendlichen und Erwachsenen haben Brot und Backwaren, Wurst und Käse. Aus diesen Erzeugnissen werden nach Angaben der BfR-Kommission ca. 50 % des Kochsalzes aufgenommen. Das BMELV sieht in der erweiterten Nährwertkennzeichnung auf Lebensmittelverpackungen nach dem sog. „1 plus 4-Modell“, die u. a. eine freiwillige Kennzeichnung des Salzgehaltes vorsieht, die Möglichkeit, die Erfassung der Kochsalzaufnahme zu verbessern.

Welcher Evidenz-Grad liegt dem Zusammenhang zwischen Salz und Bluthochdruck zugrunde und wie relevant ist dieser (Vergleich zu Zusammenhängen zwischen Gewichtsreduktion, kaliumreiche Ernährung etc. auf der einen Seite und Bluthochdruck auf der anderen)? Wo liegt die gesundheitlich definierte Grenze für die tägliche Salzaufnahme?

Der Evidenzgrad zwischen Salzaufnahme und Bluthochdruck sowie dessen Relevanz wird nach Ansicht der BfR-Kommission gut dokumentiert durch die in der BfR-Stellungnahme vom 30. Juli 2008 unter Punkt 3 aufgeführten Tabelle der WHO, in der der Einfluss von Ernährung und Lebensstil auf das Risiko der Entstehung kardiovaskulärer Erkrankungen, gegliedert nach der vorliegenden wissenschaftlichen Evidenz, aufgeführt ist.

Die BfR-Kommission ist der Meinung, dass in ausreichender Anzahl methodisch gute tierexperimentelle, epidemiologische und klinische Studien vorliegen, die dafür sprechen, dass eine hohe Kochsalzaufnahme als Risikofaktor für die Entstehung von Bluthochdruck, Schlaganfall und koronare Herzerkrankungen angesehen werden kann.

Prof. Middeke wies darauf hin, dass es sich bei den von Prof. Resch zitierten Cochrane-Review (Jürgens G and Graudal NA 2004), bei denen Nebenwirkungen durch die Reduktion

der Kochsalzaufnahme auftraten, um drastische Änderungen der Kochsalzaufnahme handelte, die in dieser Form nicht gefordert werden. Eine moderate Reduktion der Kochsalzaufnahme sei mit keinerlei Nebenwirkungen verbunden. Zudem betonte er, dass nachweislich auch „marginale“ Blutdrucksenkungen um z. B. 4 mm Hg ausreichen, um aus epidemiologischer Sicht einen Effekt auf Schlaganfall- und KHK-Morbidität und Mortalität zu erzielen.

Nach Meinung der Kommission sollten alle Fachgesellschaften an die Bevölkerung einheitliche Botschaften übermitteln. Es sollte vermieden werden, den erhöhten Salzkonsum als alleinige Ursache für die Pathogenese eines erhöhten Blutdrucks zu propagieren. Die Bevölkerung sollte darüber aufgeklärt werden, dass die Hypertonie multifaktoriell bedingt ist. Dazu gehöre neben dem Salzkonsum vor allem genetische Faktoren, Übergewicht, Ernährung, Bewegungsmangel, Stress und Alkohol. In diesem Zusammenhang sollte auf die Einhaltung der Grundsätze der vollwertigen Ernährung nach den 10 Regeln der Deutschen Gesellschaft für Ernährung (DGE) hingewiesen werden, die u. a. auch beinhalten, Zucker und Salz in Maßen aufzunehmen. Dies erscheint der BfR-Kommission sinnvoller, als die isolierte Warnung, zuviel Salz zu verzehren. Eine entscheidende Maßnahme, um die Kochsalzaufnahme der Bevölkerung zu reduzieren, sei die Absenkung des Salzgehaltes in industriell gefertigten Lebensmitteln.

Die BfR-Kommission sieht es als Problem an, dass ein großer Teil der Bevölkerung mittlerweile an einen hohen Salzgehalt in Lebensmitteln gewöhnt ist. Diese Gewöhnung setzt oft schon im Kindesalter ein durch den Verzehr von salzhaltigem Knabbergebäck und vorgefertigten Lebensmitteln, die häufig einen erhöhten Salzgehalt aufweisen. Daher sei eine Rückführung der Salzkonzentration in Lebensmitteln auf ein natürliches Maß zu fördern.

Neben der Reduktion des Salzkonsums ist es nach Meinung der Kommission auch wichtig, die Kaliumaufnahme zu erhöhen, um die Natrium/Kalium-Bilanz günstig zu beeinflussen. Dies sollte aber über einen erhöhten Verzehr von Obst und Gemüse propagiert bzw. erreicht werden und nicht über die Einnahme von Supplementen.

Die Kommission sieht den vom Food and Nutrition Board (FNB) identifizierten Lowest Observed Adverse Effect Level (LOAEL) für Kochsalz in Höhe von 6 g/Tag (entspr. 2,3 g bzw. 100 mmol Natrium) als angemessene wissenschaftliche Grundlage für die Ableitung einer generellen Empfehlung an, die Zufuhr von Kochsalz von 6 g/Tag nicht zu überschreiten.

Lassen sich vorliegende Erkenntnisse über die Wirksamkeit einer Salzreduktion auf die Situation der Allgemeinbevölkerung übertragen? Gibt es Bevölkerungsgruppen, für die eine Salzreduktion nachteilig sein könnte? Was weiß man über Tendenzen, salz-reduzierte Gerichte nachzusalzen?

Neben der Frage, für welche Bevölkerungsgruppen eine reduzierte Kochsalzaufnahme nachteilig sein könnte, sollte auch die Frage gestellt werden, ob sich Bevölkerungsgruppen identifizieren lassen, die einen besonderen Nutzen daraus ziehen könnten. Sollten insbesondere diese Gruppen erreicht werden, und welche Maßnahmen wären dafür geeignet? Als Beispiel wurden übergewichtige Kinder genannt, die ein größeres Risiko als normalgewichtige Kinder haben, im höheren Alter ein metabolisches Syndrom mit hohem Blutdruck zu entwickeln. Prof. Middeke wies in diesem Zusammenhang auf die vielen Millionen Hypertoniker in Deutschland hin. Dies sind nach konservativer Schätzung ca. 10-15 Millionen.

Die BfR-Kommission unterstrich nochmals, den Salzkonsum nicht isoliert zu betrachten, sondern immer im Gesamtzusammenhang mit Ernährung, Bewegung und Lebensstil zu sehen (sportliche Betätigung führt zu höheren Salzverlusten und eine Verringerung der Kalorien-

aufnahme führt zu einer verringerten Salzaufnahme...). Ein metabolisches Syndrom entwickle sich aufgrund vieler Faktoren. Prof. Resch stellte in diesem Zusammenhang infrage, dass der Salzkonsum ein im Kontext anderer, eindeutig belegter Risikofaktoren relevanter Risikofaktor für das metabolische Syndrom ist. Die BfR-Kommission war jedoch der Meinung, dass ein verringerter Salzkonsum eher ein Vorteil als ein Nachteil ist und daher zu befürworten wäre, auch wenn die Kausalitäten nicht eindeutig bewiesen wären. Nachteilige Effekte auf die Gesundheit der Bevölkerung seien bei einer mäßigen Reduzierung der Kochsalzaufnahme nicht zu erwarten.

Bedenken in Hinblick auf eine mangelhafte zusätzliche Versorgung der Bevölkerung mit Jod durch jodiertes Speisesalz konnten ausgeräumt werden, da im Falle eines erniedrigten Salzkonsums die Konzentration des Jods im Speisesalz erhöht werden könnte.

Gibt es aus Sicht des BfR weitere Aspekte der Salzaufnahme, die Entscheidungen über Maßnahmen zugrunde gelegt werden sollten?

Die in den beiden Vorträgen und der BfR-Stellungnahme aufgeführten weiteren möglichen Effekte einer Salzreduzierung sollten die an die Bevölkerung gerichteten Empfehlungen oder Informationen hinsichtlich einer Salzreduktion zur Hypertonie-Prävention nicht überfrachten, um nicht von der eigentlichen Botschaft abzulenken.

Das BfR unterstrich die Wichtigkeit, bei der Erstellung von Nährwertprofilen den Kochsalzgehalt als disqualifizierenden Nährstoff in den spezifischen Lebensmittelkategorien zu charakterisieren. Dadurch müsse ein Lebensmittelhersteller gegebenenfalls den Salzgehalt eines Lebensmittels reduzieren, falls dieses gesundheitlich beworben werden soll.

4 Risikobewertung von Pflanzen und pflanzlichen Zubereitungen - Aztekensalbei als Beispiel

4.1 Anlass

Die Arbeitsgruppe des Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) „BVL-Stofflisten“ hat über 600 Pflanzen und Pflanzenteile zusammen gestellt, für die aufgrund von gesundheitlichen Bedenken Beschränkungen hinsichtlich ihrer Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln als erforderlich angesehen werden. Aus dieser Liste wurden in einem ersten Schritt 10 Pflanzen („Hitliste“) ausgewählt, deren Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln verboten werden sollte. Das BfR beschäftigt sich im Rahmen einer internen Arbeitsgruppe (Ad hoc AG „Pflanzen und pflanzliche Zubereitungen“) u. a. mit der Erarbeitung von Kriterien für die Risikobewertung von Pflanzen, die Lebensmitteln nicht zugesetzt werden dürfen. Die Arbeitsgruppe arbeitet zu diesem Zweck an einem Leitfaden zur Risikobewertung von Pflanzen und pflanzlichen Zubereitungen, der Grundlage für die Risikobewertung der Hitliste sein soll.

Der Aztekensalbei (*Salvia divinorum*) ist als halluzinogene Pflanze bekannt, deren Wirkung auf den Inhaltsstoff Salvinorin A (ein potenter und selektiver κ -Opioid-Agonist) zurückzuführen ist. Seit dem Jahr 2008 fällt die Pflanze in Deutschland unter das Betäubungsmittelgesetz und ist daher als psychotrope Pflanze zur Verwendung in Lebensmitteln oder Nahrungsergänzungsmitteln gemäß Verordnung (EG) Nr. 178/2002 in Deutschland verboten.

4.2 Vortrag

Zu Beginn der Diskussion erläuterte Stefanie Klenow vom BfR anhand des Aztekensalbeis (*Salvia divinorum*) die Vorgehensweise der Risikobewertung von Pflanzen und pflanzlichen Zubereitungen, deren Verwendung in Lebensmitteln verboten werden soll.

4.3 Diskussion

Am Beispiel der Risikobewertung des Aztekensalbeis wurden insbesondere folgende Fragen zur Diskussion gestellt:

- Ist eine quantitative Risikobetrachtung notwendig (Angabe eines Schwellenwertes)?
- Kann man ganze Pflanzen bzw. Pflanzengattungen verbieten und unter welchen Bedingungen?
- Wie entscheidend sind Matrixeffekte bzw. die Betrachtung verschiedener Zubereitungen?

Ist eine quantitative Risikobetrachtung notwendig (Angabe eines Schwellenwertes)?

Eine fundierte und differenzierte quantitative Risikobetrachtung von Pflanzen mit toxischen Substanzen ist häufig schwierig, da keine ausreichenden Daten vorhanden sind, um einen Schwellenwert für alle Anwendungsarten und Zubereitungen zu etablieren. Toxikologische Daten für bestimmte isolierte Inhaltsstoffe der Pflanze können nicht ohne Weiteres auf alle Zubereitungen übertragen werden, da der Gehalt je nach Zubereitung stark variieren könne. Manche Extrakte enthalten den Inhaltsstoff, andere wiederum nicht; weitere benötigen möglicherweise einen bestimmten Co-Faktor, um aktiv werden zu können.

Daher sollte nach Meinung der Kommission hier das Vorsorgeprinzip gelten: Wenn keine ausreichenden Daten zur Konzentration von toxischen Inhaltsstoffen oder Wirksamkeitsbedingungen bestimmter giftiger Pflanzen vorliegen, sollten diese generell verboten werden. Die Verwendung einer Pflanze als Lebensmittel müsse sicher sein, da deren Verzehrsmenge nicht kontrolliert werden kann.

Nach Ansicht der BfR-Kommission ist daher keine quantitative Risikobetrachtung von *Salvia divinorum* notwendig. Die Pflanze dürfe auf keinen Fall Lebensmitteln zugesetzt werden und gehöre ohne Zweifel in Teil A des Anhangs.

Kann man ganze Pflanzen bzw. Pflanzengattungen verbieten und unter welchen Bedingungen?

Die Kommission war zunächst der Ansicht, dass alle pflanzlichen Drogen, die von der Kommission E (Aufbereitungs- und Zulassungskommission für Phytotherapeutika) des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als bedenklich im Sinne des Arzneimittelgesetzes (AMG) eingestuft wurden und deren Monographien aus diesem Grund negativ bewertet wurden, grundsätzlich zur Verwendung als Lebensmittel verboten und somit Teil A zugeordnet werden sollten.

Jedoch wurde darauf hingewiesen, dass es bereits negativ monographierte Drogen gibt, die dennoch als Lebensmittel Verwendung finden (meist als Tee oder Teemischung) oder Nahrungsergänzungsmitteln zugesetzt werden. Als Beispiel wurde Ginkgo biloba benannt. Ginkgoblätter und deren Zubereitungen werden arzneilich angewendet bei arteriellen und zerebralen Durchblutungsstörungen, zur Neuroprotektion und zur Verbesserung von Gedächtnis-

leistung und Lernvermögen. Ginkgoblätter enthalten Ginkgolsäuren aus der Gruppe der Alkylphenole, die ein allergenes, zytotoxisches, neurotoxisches, mutagenes und tumorpromovierendes Potenzial aufweisen. In Arzneimitteln, d.h. in Arzneibuch-konformen Extrakten, ist der Gehalt von Ginkgolsäuren stark angereichert und die wirksamkeitsrelevanten Inhaltsstoffe (Ginkgoflavonglykoside und Terpenlactone) hoch angereichert. Ginkgoblätter, die als Lebensmittel, z. B. in Form von Tees aufgenommen werden, enthalten z. T. sehr hohe Konzentrationen an Ginkgolsäuren. Im Unterschied zu Ginkgo-Arzneimitteln liegen aber für Ginkgo-haltige Teemischungen keine wissenschaftlichen Erkenntnisse weder über deren ernährungsphysiologische Wirkungen noch über deren Lebensmittelsicherheit vor.

Bei verwaltungsgerichtlichen Entscheidungen ist es häufig nur maßgebend, ob ein Produkt aufgrund seiner Zusammensetzung eine arzneiliche Wirkung hat. Ist dies nicht der Fall, wird es i. d. R. automatisch als Lebensmittel eingestuft. Bei dieser formalrechtlichen Einordnung ist es zunächst unerheblich, wie im Fall von Ginkgo-Blättern, ob das Produkt möglicherweise gesundheitsbedenkliche Substanzen enthält. Es ist im Rahmen einer Einzelfallprüfung zu klären, ob solche Erzeugnisse mit Pflanzen oder pflanzlichen Zubereitungen, die nicht als traditionelle Arzneimittel zugelassen wurden bzw. keine Chance haben, zugelassen zu werden, als Lebensmittel, z.B. als Tee oder Nahrungsergänzungsmittel, verkehrsfähig sind und den lebensmittelrechtlichen Bestimmungen entsprechen.

Es wurde festgestellt, dass die alleinige Tatsache, dass eine Pflanze eine oder mehrere toxische Inhaltsstoffe hat, nicht ausreicht, um die gesamte Pflanze zu verbieten. Als Beispiel wurde die Kartoffel genannt, die als traditionelles Lebensmittel unter bestimmten Umständen die toxische Substanz Solanin bildet. Als weiteres Beispiel wurde der Mohn angeführt, dessen Samen als traditionelles Lebensmittel gelten, in dessen Fruchtkapseln aber ein Saft produziert wird, der zahlreiche Alkaloide enthält, u. a. das Morphin. Andererseits gibt es auch Pflanzengattungen, deren Verwendung als Lebensmittel vollständig verboten werden könnten, z. B. die Gattungen *Aristolochia* und *Digitalis*.

Entscheidend bei der Frage, ob eine ganze Pflanze oder Pflanzengattung aufgrund toxischer Inhaltsstoffe zur Verwendung in Lebensmitteln verboten werden kann, ist nach Ansicht der Kommission, ob die Pflanze in der Vergangenheit ausschließlich als Arzneimittel angewandt wurde oder ob die Pflanze oder Teile der Pflanze neben einer arzneilichen Verwendung auch traditionell als Lebensmittel bzw. ausschließlich als Lebensmittel genutzt wurde. Im ersten Fall sollte nach Auffassung der Kommission die ganze Pflanze bzw. Pflanzengattung verboten werden. Im zweiten Fall müsse differenziert untersucht und fallweise entschieden werden, welche Pflanzenteile und unter welchen Anwendungsbedingungen bzw. Zubereitungen die jeweiligen Pflanzenteile als Lebensmittel verwendet werden dürfen.

Wie entscheidend sind Matrixeffekte bzw. die Betrachtung verschiedener Zubereitungen?

Nach Meinung der Kommission spielen Matrixeffekte eine wichtige Rolle bei der Risikobewertung von Pflanzen. Die Wirkung und Wirksamkeit einer Substanz kann durch die Einbindung in ihrer speziellen Matrix anders sein als die Substanz in isolierter Form. Beispielsweise können manche Pflanzen oder Pflanzenteile ohne gesundheitliche Beeinträchtigungen als Gewürz verzehrt werden, wogegen spezielle Extrakte aus der gleichen Pflanze möglicherweise bestimmte gesundheitlich bedenkliche Substanzen isolieren und konzentrieren können.

Daher hat die Beurteilung verschiedener Zubereitungen von Pflanzen oder Pflanzenteilen eine entscheidende Bedeutung. Neben der Zubereitung kann die Wirksamkeit bestimmter

Substanzen auch von der Art und Weise, wie die Pflanze oder der Pflanzenteil aufgenommen wird, abhängen (geraucht, geschluckt, inhaliert) bzw. wesentlich beeinflusst werden. Bei der Risikobewertung von Pflanzen sollten daher auch immer mögliche Matrixeffekte einbezogen werden.